2010年7月29日作成(新様式第1版)　届出番号 11B1X00002Y38014

機械器具(38) 医療用鉤
一般医療機器 鉤 35105000

卵管鉤

【警 告】
●本品を改造しないこと。
[破損の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

●形 状 (代表例)

●材質 ステンレス鋼

●寸法 全長25cm

●原理
先端の鉤部を術野に差し入れ、ハンドルを操作することで組織・臓器等を牽引できる。

【使用目的、効能又は効果】

創口、術野等を覆う組織、筋肉などを広げるために用いる器具です。

【品目仕様等】

外観:目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めない。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用前に本品が洗浄・滅菌されていること、また傷や亀裂、曲がり、先端部の損傷、可動部の異常等がないことを確認してください。異常が発見された場合は使用を中止してください。
(2) 使用後、本品に異常がないことを確認してください。本品に破損・欠損等がある場合は、患者の体内に遺残している恐れがあります。
また、付着している血液、体液、組織および薬品等が乾燥・固化しないうちに、できるだけ早く洗浄してください。
(3) 洗浄後は滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
●本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、CJDに関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
●ステンレス鋼は錆びを生じにくい金属ですが、洗浄・保管等が不適切な場合は錆びを生じます。
●過剰な応力がかかると本品の折れの原因となります。また、錆が生じていた場合、その部分から折れやすくなります。

2. その他の注意
●本品を購入後、はじめて滅菌する場合は、油引き等の防錆処理がなされているため、予め洗浄処理を行なうこと。
●本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
●過度の力を加えたり、無理な使用はしないこと。[器具の損傷の原因になります。]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
●感染防止の為、使用後はできるだけ早く、血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄してください。
●洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照してください。
●洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、器具同士が接触して先端部を損傷することがないように注意してください。また、関節部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納してください。
●洗剤の残留がないように充分すすぎをしてください。仕上げすすぎには、精製水を用いることを推奨します。
●強アルカリ/強酸性洗剤は、器具を腐食させるおそれがありますので、使用しないでください。誤ってこれらが付着したときには、直ちに水洗いをしてください。また、金属たわしやクレンザー(磨き粉)等は器具の表面を傷つけますので、使用しないでください。

2. 消毒・滅菌
●本品を滅菌する場合は、日本薬局方 参考情報11. 微生物殺滅法 2. 滅菌法 2-1 加熱法に示される条件を準用してください。また、滅菌器に関する詳細は滅菌器の取扱説明書に従ってください。

滅菌条件

温度	時間
115～118℃	30分以上
121～124℃	15分以上
126～129℃	10分以上

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
●滅菌後、次の使用時までは、汚染のおそれのない方法で保管してください。

【参考文献】
●医療現場における滅菌保証のガイドライン2005
発行: 日本医科器械学会
●器械の正しいメンテナンス法 第8版 2004
日本語版翻訳・監修 日本医科器械学会 メンテナンスマニュアル出版委員会

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
■製造販売業者
アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所
国 名: Germany (ドイツ)
製造業者: Nopa instr. (ノパ社)